



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2022/12/16

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Terlipressin 藥品安全資訊
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 2022/11/11 歐洲醫藥管理局 (EMA) 發布使用含 terlipressin 成分藥品於第一型肝腎症候群 (type 1 hepatorenal syndrome · type 1 HRS) 病人, 可能具發生嚴重呼吸衰竭及敗血症風險之安全資訊, 並建議醫療人員改以連續輸注之方式給藥, 及於仿單加刊相關警語。</p> <ul style="list-style-type: none">● 根據一項納入第一型肝腎症候群病人的臨床試驗結果顯示, 使用含 terlipressin 成分藥品治療的病人於第一次劑量給藥後 90 天內, 發生並死於呼吸疾患之機率高於安慰劑組, 且於研究中觀察到呼吸衰竭發生的頻率 (11%) 高於仿單所記載的發生頻率。此外, 研究結果亦顯示, terlipressin 用藥組中有 7% 的病人發生敗血症, 而於安慰劑組中則未有病人發生敗血症。 <p>2. 食品藥物管理署說明:</p> <ul style="list-style-type: none">● 我國目前核准含 terlipressin 成分藥品許可證共 4 張, 其中文仿單於「用法用量」段刊載「第一型肝腎症候群: 每 24 小時, 3 到 4 毫克 terlipressin acetate 分成 3 或 4 次注射」, 並於「警告及注意事項」段刊載「為了避免注射部位局部壞死, 一定要靜脈注射。高血壓、已知有心臟病冠狀動脈功能不全、腎功能不全、腦血管或周圍血管疾病、呼吸衰竭的病人治療時要特別小心」, 惟未提及避免用於晚期慢性肝病急性惡化與晚期腎衰竭之病人、嚴重呼吸衰竭(可能致命)、敗血症風險, 及建議連續輸注方式以降低相關嚴重不良反應等安全性資訊。 <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none">● 臨床研究中觀察到含 terlipressin 成分藥品用於治療第一型肝腎症候群時, 發生呼吸衰竭風險高於先前已知的風險程度; 此外, 敗血症亦為使用 terlipressin 於治療上述族群之風險● 含 terlipressin 成分藥品應避免用於晚期腎功能不全 (血清肌酸酐 $SCr \geq 442 \mu\text{mol/l}$ (5.0 mg/dl))、慢性肝衰竭急性惡化(acute-on-chronic liver failure · ACLF)達第三級及/或末期肝病評分模型 (model for end-stage liver disease · MELD) 分數 ≥ 39 分之病人, 除非其臨床效益大於風險, 方可考慮使用 terlipressin 於上述族群。● 若病人有呼吸困難狀況, 或自身呼吸相關疾病有惡化之情形時, 在開始使用 terlipressin 前應先穩定相關病情, 並於 terlipressin 治療期間密切監控。如果病人出現呼吸相關症狀, 可考量降低白蛋白劑量; 若症狀嚴重或未有改善, 應停用含 terlipressin 成分藥品。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 建議可考慮以靜脈連續輸注方式取代快速靜脈注射 (bolus injection) 之方式給藥，以降低發生嚴重不良反應的風險。 <p>4. 病人應注意事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 含 terlipressin 成分藥品用於治療第一型肝腎症候群治療時，可能會發生呼吸衰竭及敗血症等風險。 ● 若非必要，晚期腎衰竭及晚期慢性肝病急性惡化的病人，應避免使用含 terlipressin 成分藥品來治療第一型肝腎症候群。 ● 患有呼吸相關疾病的病人，在開始使用 terlipressin 前應接受治療以控制病情。 ● 接受 terlipressin 治療前及治療期間，應接受醫療人員密切監測呼吸衰竭、感染的徵兆及症狀，並視需要接受適當的治療。 ● 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。 			
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638066950941096703&type=2&cid=42195			
本院品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
	H01BA04	Glypressin Inj 1mg(Terlipressin)	可利新注射劑	1mg /vial
	H01BA04	Terlissin Inj 1mg(Terlipressin)	坦沛思凍晶注射劑	1mg /vial